

厚生労働科学研究費補助金

障害者政策総合研究事業

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 高橋 晴雄

令和4（2022）年 5月

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告		
聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究	-----	3
高橋 晴雄		
II. 分担研究報告		
1. 新生児聴覚スクリーニングの検討	-----	4
三浦 清徳		
2. ウイルス性難聴の診断および治療の検討	-----	6
森内 浩幸		
3. 音楽療法の文献収集・データ解析	-----	8
堀内 伊吹		
4. 遺伝子変異難聴の治療・療育の検討	-----	9
宇佐美 真一		
5. 先天性高度難聴青年の療育	-----	12
岩崎 聡		
6. 新生児聴覚検査と難聴児への早期介入の重要性	-----	13
高木 明		
7. 聴覚活用療育法の有効性および髄膜炎の難聴例の療育	-----	15
檜尾 明憲		
8. 補聴器での異聴と人工内耳の適応	-----	17
南 修司郎		
9. 難聴児の認知過程による療育法の検討	-----	20
城間 将江		
10. 難聴児、保護者のための療育冊子の作成	-----	22
吉田 晴郎		
11. 人工内耳好事例および先天性難聴成人例の検討	-----	24
神田 幸彦		
12. 人工内耳好事例と先天性難聴成人例の冊子作成と配布	-----	26
佐藤 智生		
13. 難聴小児の聴取能の時間分解能と音声の韻律聴取	-----	27
小淵 千絵		
14. 難聴児の療育での保護者のかかわりの効果	-----	28
北 義子		
15. 難聴小児療育ガイドラインのエビデンスレベルの検討	-----	30
伊藤 真人		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	31

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究代表者 高橋 晴雄 長崎大学 医歯薬学総合研究科（医学系）客員研究員

研究要旨：難聴児療育のガイドライン、難聴児の保護者への療育情報のパンフレット、人工内耳（CI）術後の好事例および先天性難聴青年・成人でのCIの効果の冊子などを作成・配布し、難聴児のCIに関する適切な療育方法の全国的な周知を図った。

高橋 晴雄

長崎大学 医歯薬学総合研究科

客員研究員

A. 研究目的

本研究の目的は我が国での聴覚障害児の療育方法の問題点を改善し、最適な療育方法を確立して、全国的にそれを周知することである。

B. 研究方法

研究期間中に下記の方法で行った。

1. 難聴小児療育ガイドライン(GL)の作成
2. 海外視察での聴覚障害児療育の調査
3. 人工内耳(CI)術後の多職種連携による好事例の収集
4. 先天性難聴成人のCI効果の新知見収集
5. 難聴児への情報提供用の小冊子作成

(倫理面への配慮)

上記3,4では研究対象者に十分説明してICを取得し、個人情報を遵守し、全施設で倫理審査を受けた。

C. 研究結果

1. GLは完成し、金原出版より出版された。
2. 海外視察報告書は提出し、学術論文としても出版した。
- 3,4. 好事例、先天性難聴成人例のデータは冊子として当該機関に配布した。
5. 難聴疑い児、難聴確定児用の案内と、今後の療育のロードマップを示した計3種類の小冊子を作成し、配布した。

D. 考察

CI後の音声言語獲得には聴覚活用療育法が優れ、療育の過程で手話併用の優位性はみられないこと、聴覚活用療育法が音声言語発達に無効な難聴児の判別は療育開始前には困難なこと、等がわかった。難聴確定後には可及的早急に聴覚活用療育を始めることが音声言語獲得には得策と考えられる。

E. 結論

本研究の成果物が我が国での難聴児の最適な療育方法の普遍化と確立に役立つことが期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

小児人工内耳前後の療育ガイドライン 2021年版. 2021年、金原出版、東京、高度・重度難聴幼小児療育ガイドライン作成委員会

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 三浦 清徳 長崎大学 医歯薬学総合研究科（医学系）教授

研究要旨

新生児聴覚スクリーニングに用いる最適の機器について調査し、
CQI-1「新生児聴覚スクリーニングに用いる最適の機器は何か?」に対するAnswerとして自動聴性脳幹反応(AABR)を推奨する。

A. 研究目的

CQI-1「新生児聴覚スクリーニングに用いる最適の機器は何か?」に対するAnswerならびに解説を作成する。

B. 研究方法

上記に関する多数の文献を調査し、それらを要約した上でエビデンスレベルを評価する。実際には、会議などを通して複数人で議論しつつ分担して行う。
（倫理面への配慮）
文献調査が主で倫理的問題は発生し難い。

C. 研究結果

CQI-1「新生児聴覚スクリーニングに用いる最適の機器は何か?」に対するAnswerとして自動聴性脳幹反応(AABR)を推奨する。

D. 考察

「聴神経難聴スペクトラムでは、内耳機能は正常または正常に近いためにOAEではパス(反応あり)となるものの、聴神経機能は異常であるためAABRではリファア(要再検)となる。
このため、初期検査及び確認検査はAABRで実施することが望ましいこと」とされており、スクリーニング初回からAABRが推奨される。

E. 結論

新生児聴覚スクリーニングに用いる最適の機器として、自動聴性脳幹反応(AABR)を推奨する。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表
別紙4に記載
2. 学会発表
三浦清徳：第1回渡邊
班会議「抗体陽性妊婦の登録と情報提供の新たなシステム検討と試行」2021年6月22日、オンライン
三浦清徳：第8回北陸周産期生殖医学研究会、「産科手術におけるひと工夫」2021年7月22日、金沢
三浦清徳：第37回日本生殖免疫学会学術集会、「HTLV-1母子感染」2021年10月30日、東京
三浦清徳：2022年度長崎県ATLウイルス母子感染防止に関する講演会、「長崎県におけるHTLV-1母子感染防止対策の現状」、2022年2月23日、オンライン
三浦清徳：名古屋大学病院特論講義、「HTLV-1母子感染の現状と最近の話題」2022年3月8日、名古屋

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

2. 実用新案登録
特になし

3. その他
特になし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 森内 浩幸 長崎大学 医歯薬学総合研究科 教授

研究要旨

先天性難聴児の中には先天性サイトメガロウイルス（CMV）感染によるものがあるが、診断が遅れるとバルガンシクロビルによる抗ウイルス療法の機会を逃し、聴力予後が増悪する恐れがある。過去の事例を考察し、問題点をまとめ、今後の対応に繋げる。

A. 研究目的

先天性サイトメガロウイルス（CMV）感染の診断が遅れた先天性感音難聴症例の特徴をまとめ、今後の対策を考察する。

B. 研究方法

(1) 研究対象：長崎大学病院耳鼻咽喉科に原因不明の感音難聴として紹介された症例。

(2) 研究方法：疫学・臨床情報を収集するとともに、家庭に保管されていた乾燥臍帯または長崎県で保管されていた先天代謝異常スクリーニング濾紙血検体を取り寄せ、DNAを抽出し、real-time PCRによってCMV DNAを検出・定量した。

（倫理面への配慮）

長崎大学病院倫理委員会の承認を受け、研究対象者の保護者から文書で同意を得た。

C. 研究結果

18例の両側性高度感音難聴患児のうち、6例（平均年齢3.24歳）からCMV DNAが検出され先天性CMV感染と診断された。

6例とも正期産児で、2例は子宮内胎児発育遅延が認められた。6例全例が進行性で重症であったため、人工内耳埋込術(CI)が行われた。

（症例1）light-for-date (LFD)児出会ったが、それ以外は周産期に特記事項なかった。新生児聴覚スクリーニング(NHS)は両側パスし、1歳8か月までに有意語を幾つか獲得していた。2歳頃から次第に呼びかけに反応しなくなり、しゃべらなくなって来た。小学校では特別支援学級に入り、その後注意欠陥多動症(ADHD)の診断も受けた。

（症例2）周産期に特記事項なかったが、NHSで左耳がリファーとなり、1か月時の聴性定常反応(ASSR)で両側高度難聴と診断された。3歳10か月で人工内耳埋込術を施行。その時点での頭部MRIで白質病変が認められた。小学校入学後は特別支援学級に入り、その後ADHDの診断も受けた。

（症例3）LFD児として出生。NHSで当初は右側のみ、その後は両側がリファー。生後3か月で先天性CMV感染と診断され、6週間のバルガンシクロビル(VGCV)治療を受けた。聴力は安定していたが、聴力は安定していたが、生後7か月頃から増悪し、2歳時にCIを受けた。

(症例4) 小頭症で生まれ、NHSを経て両側高度難聴の診断を受け、1か月時から補聴器を付けていた。3歳11か月時に先天性CMV感染と診断され、その後CIを受けた。

コミュニケーション障害は次第に改善。

(症例5) NHSで両側性高度難聴と診断され、5か月時から補聴器を付けていたが進行性であったためCIを受け、言語能力は改善した。

(症例6) NHSで両側性高度難聴と診断され1歳4か月と3歳6か月時にCIを受けた。学校での学習にトラブルはない。

D. 考察

(1) NHSを受けていても当初は難聴が認められていなかった症例では、診断と治療介入が遅れ、言語獲得に支障を来たしていた。

(2) 症例3は生後3か月で先天性CMV感染の診断が下されたが、他の症例では2~6歳になって初めて診断された。

(3) VGCVによる治療は症例3にのみ行われたが、推奨される治療開始時期(生後30日以内)を過ぎてしまっていた。

E. 結論

NHSに続き迅速に先天性CMV感染を診断することが出来れば、早期に抗ウイルス療法を行うことで聴力予後の改善が期待出来るが、その機会を逸した症例が少なからず存在する。遅発性発症例(症例1)の早期発見には、すべての新生児に対するCMVスクリーニングを検討する必要があるかも知れない。

F. 健康危険情報
特になし

G. 研究発表
特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
特になし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
 （総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 堀内 伊吹 | 長崎大学教育学部 教授

研究要旨

音楽療法により、音声言語の習得速度の向上が期待できることから、難聴小児療育ガイドラインのCQIV-3「音楽療法は音声言語獲得に有効か（またその方法は）」について、人工内耳装用難聴児の音声言語獲得のため音楽療法を推奨する。

A. 研究目的

難聴小児療育ガイドラインのCQIV-3「音楽療法は音声言語獲得に有効か（またその方法は）」について、Answerと解説を作成する。

B. 研究方法

CQに関連する先行研究をSRにより調査し、関連性の高い研究をAbstract tableに要約した。CQチームでこれらの論文を読み込んだ上で、エビデンスレベルを評価し、解説を作成した。

（倫理面への配慮）

先行研究の調査と評価であるため、該当しない。

C. 研究結果

先行研究において、音楽療法により音声言語の習得速度の向上が期待できることが示された。

D. 考察

CI装用者への音楽療法に関する先行研究では、音楽トレーニングを経たグループの音楽知覚の向上のみならず、情動プロソディの知覚、音の高低差の知覚に加え、音声言語の習得速度の向上が示された。本研究課題は未だ先行事例が少なく、最適なトレーニング方法や、実施体制の確立には至っていないが、CI装用者のリハビリテーションプログラムへの追加的な益をもたらす可能性が示唆されている。

このため、人工内耳装用難聴児の音声言語獲得を促すにあたり、音楽療法が推奨される。

E. 結論

人工内耳装用難聴児の音声言語獲得のため、音楽療法を推奨する。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表
特になし

2. 学会発表
特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
特になし

2. 実用新案登録
特になし

3. その他
特になし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 宇佐美 真一 | 信州大学医学部 特任教授

研究要旨：難聴は新生児100人に1人に認められる頻度の高い疾患である。本研究では、難聴の原因毎に人工内耳の装用効果に関するエビデンスを得るとともに、先天性あるいは小児期発症の高音急墜型感音難聴に対する残存聴力活用型人工内耳に関するエビデンスを確立することを目的にシステムティックレビューを実施するとともに、実際の臨床症例に関して調査を行い、遺伝性難聴および高音障害型難聴に対する治療指針の基盤となる情報を収集した。また、ガイドラインの解説セクションを作成するとともに、必要な改訂を行いガイドラインを完成させた。

A. 研究目的

高度～重度感音難聴に対する治療法として人工内耳が広く用いられているが、難聴発見時期、難聴の程度、補聴器装用開始時期、人工内耳手術時期、療育環境など様々な要因が術後成績に影響を及ぼすことが知られている。また、近年の研究では、難聴の原因の違いも人工内耳装用効果に大きな影響を及ぼすファクターであることが明らかになってきている。

そこで、本研究では先天性難聴の原因のうち、少なくとも60%を占めるとされる遺伝性難聴に関して、人工内耳の装用効果に及ぼす影響に関して文献情報よりエビデンスを収集するとともに、実際の臨床情報収集を行い、原因に応じた個別化医療を提案するための基盤を確立し、ガイドラインに反映することを目的とした。また、高音急墜型感音難聴に関しても、成人例では多くの症例で残存聴力活用型人工内耳手術が行われるようになってきており有用性も確立しているが、小児例に関しては比較的症例数が少ない。そこで、小児高音急墜型感音難聴患者に対する残存聴力活用型人工内耳の有効性に関して、文献検索を行い、有効性に関するエビデンスを収集しガイドラインに示すことを目的とした。

B. 研究方法

B-1. 遺伝性難聴に対する人工内耳のエビデンス確立
システムティックレビューの内容をもとに、抽出された文献（*GJB2* 遺伝子：40報、*SLC26A4* 遺伝子：15報、*CDH23* 遺伝子：5報、*OTOF* 遺伝子：15報、*MYO15A* 遺伝子：5報、*LOXHD1* 遺伝子：3報）の詳読を行いガイドラインの基盤となるアブストラクトテーブルを完成させた。

また、実際の臨床症例に関して人工内耳の装用効果に関する調査を行い、日本人難聴患者における各種治療法の効果に関して検討を行った。

また、収集されたエビデンスを基にガイドラインの解析を執筆し、研究代表者・研究分担者によるレビューを受け、必要な加筆修正を行いガイドラインを完成させた。

B-2. 高音急墜型感音難聴に対する残存聴力活用型人工内耳のエビデンス確立

システムティックレビューの内容をもとに、抽出された文献（15報）の詳読を行い、ガイドラインの基盤となるアブストラクトテーブルを完成させた。また、実際の臨床症例に関して情報収集を行った。また、収集されたエビデンスを基にガイドラインの解析を執筆し、研究代表者・研究分担者によるレビューを受け、必要な加筆修正を行いガイドラインを完成させた。

C. 研究結果

C-1. 遺伝性難聴に対する人工内耳のエビデンス確立

システムティックレビューの内容をもとに、抽出された文献（*GJB2* 遺伝子：40報、*SLC26A4* 遺伝子：15報、*CDH23* 遺伝子：5報、*OTOF* 遺伝子：15報、*MYO15A* 遺伝子：5報、*LOXHD1* 遺伝子：3報）の詳読を行い、ガイドラインの基盤となるアブストラクトテーブルを完成させた。これら6遺伝子に関しては人工内耳の効果が良好とする報告が多く、積極的に人工に味が推奨されることが明らかとなった。また、実際の臨床症例に関して人工内耳の装用効果に関する調査を行い、これら6遺伝子の変異が原因となっている難聴患者における人工内耳の装用効果が良好であることを明らかにした。

また、収集されたエビデンスを基にガイドラインの解析を執筆し、研究代表者・研究分担者によるレビューを受け、必要な加筆修正を行いガイドラインを完成させた。

C-2. 高音急墜型感音難聴に対する残存聴力活用型人工内耳のエビデンス確立

システマティックレビューの内容をもとに、抽出された文献(15報)の詳読を行い、ガイドラインの基盤となるアブストラクトテーブルを完成させた。残存聴力活用型人工内耳手術後の低音部聴力の温存に関しては、いずれも、成人例と同等あるいは成人例よりもむしろ良好な低音部の聴力温存が得られるとする報告であった。また、装用効果に関しては語音弁別検査を用いた評価に関する報告があり、装用効果良好とする報告が多くあった。

また、実際の臨床症例に関して残存聴力人工内耳の装用効果に関する調査を行い、特に*CDH23*遺伝子など聴毛の構成因子の変異が原因となっている難聴患者では、残存聴力活用型人工内耳挿入後の聴力温存が良好であることを明らかにした。

また、収集されたエビデンスを基にガイドラインの解析を執筆し、研究代表者・研究分担者によるレビューを受け、必要な加筆修正を行いガイドラインを完成させた。

D. 考察

我が国においては、2012年に健康保険に認められて以来、難聴に対する遺伝学的検査が広く実施されている。

今回の検討により、遺伝学的検査を行い、原因遺伝子変異を明らかにすることは聴力型や重症度、難聴の進行性の有無、随伴症状の有無などを推測することが可能となるだけでなく、人工内耳の有効性に関しても影響を及ぼし得ることを明らかにすることができた。また、特に、取り上げた*GJB2*、*SLC26A4*、*CDH23*、*OTOF*、*MYO15A*、*LOXHD1*遺伝子に関しては人工内耳が有効とする報告が大部分であり、これら原因遺伝子変異が同定された症例に対して、人工内耳手術を積極的に勧める科学的根拠を確立することができた。

また、小児高音障害型難聴に対する残存聴力活用型人工内耳手術後の低音部聴力の温存に関しては、いずれも、成人例と同等あるいは成人例よりもむしろ良好な低音部の聴力温存が得られるとする報告であった。特に*CDH23*遺伝子など聴毛の構成因子の変異が原因となっている難聴患者では、残存聴力活用型人工内耳挿入後の聴力温存が良好であることを明らかにした。

また、装用効果に関しては語音弁別検査を用いた評価に関する報告があり、装用効果良好とする報告が多く、積極的に治療を実施するためのエビデンスを確立することができた。

E. 結論

人工内耳に関しては、難聴の原因の違いがその装用効果に影響を及ぼすことを文献検索により明らかにした。先天性の高度～重度難聴患者に比較的多く見られる*GJB2*遺伝子、*SLC26A4*遺伝子、*CDH23*遺伝子、*OTOF*遺伝子、*MYO15A*遺伝子、*LOXHD1*遺伝子の6種類の遺伝子に関しては人工内耳の装用効果が良好であり、積極的実施することが推奨される。また、先天性から小児期発症の高音急墜型感音難聴に対する残存聴力活用型人工内耳の装用効果または聴力温存に関しては、抽出した論文の全てが良好とする報告であり、実施することを推奨するエビデンスを確立することができた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

[1] Usami SI, Isaka Y, Miyagawa M, Nishio SY. Variants in *CDH23* cause a broad spectrum of hearing loss: from non-syndromic to syndromic hearing loss as well as from congenital to age-related hearing loss. *Human Genetics*. 2022 in press.

[2] Iwasa YI, Nishio SY, Yoshimura H, Sugaya A, Kataoka Y, Maeda Y, Kanda Y, Nagai K, Naito Y, Yamazaki H, Ikezono T, Matsuda H, Nakai M, Tona R, Sakurai Y, Motegi R, Takeda H, Kobayashi M, Kihara C, Ishino T, Morita SY, Iwasaki S, Takahashi M, Furutate S, Oka SI, Kubota T, Arai Y, Kobayashi Y, Kikuchi D, Shintani T, Ogasawara N, Honkura Y, Izumi S, Hyogo M, Ninoyu Y, Suematsu M, Nakayama J, Tsuchihashi N, Okami M, Sakata H, Yoshihashi H, Kobayashi T, Kumakawa K, Yoshida T, Esaki T, Usami SI. Detailed clinical features and genotype-phenotype correlation in an *OTOF*-related hearing loss cohort in Japan. *Hum Genet*. 2022 in press.

[3]Kasuga M, Yoshimura H, Shinagawa J, Nishio SY, Takumi Y, Usami SI. Frequency and natural course of congenital cytomegalovirus-associated hearing loss in children. *Acta Otolaryngol.* 2021;141(12):1038-1043.

2. 学会発表

[1] 宇佐美真一:残存聴力活用型人工内耳(EAS)と人工内耳のシームレス化に向けて.第122回日本耳鼻咽喉科学会.2021.5.13. 国立京都国際会館

[2] 宇佐美真一:難聴遺伝子診断の進歩 (Advances in genetic diagnosis of deafness).第66回日本人類遺伝学会. 2021.10.14. パシフィコ横浜

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 岩崎 聡 国際医療福祉大学三田病院 教授

研究要旨：小児人工内耳前後の療育ガイドラインの中でCQ「先天性高度難聴青年に対して人工内耳は有効か」と解説「Auditory neuropathyの療育での注意点」の原稿作成を担当した。先天性難聴成人で人工内耳有効例に関して症例をまとめた。

A. 研究目的

小児人工内耳前後の療育ガイドライン
CQV-1：先天性高度難聴青年に対して人工内耳は有効かと解説Ⅱ-2：Auditory neuropathyの療育での注意点に対してまとめる。先天難聴成人の人工内耳有効例の症例をまとめる。

B. 研究方法

CQV-1：先天性高度難聴青年に対して過去の論文を検討し、内容をまとめた。
解説Ⅱ-2：Auditory neuropathyの療育での注意点に関して、過去の論文を検討し内容をまとめた。

当科で実施した先天難聴成人の人工内耳例で、有効な症例をまとめた。

（倫理面への配慮）

文献調査に関しては倫理的問題は発生しない。研究対象者には個人情報を守り、倫理審査を受ける。

C. 研究結果

先天性または言語習得前の両側高度・重度難聴で、思春期以降に受ける人工内耳は除外基準とはならない。言語習得後失聴に比べ聴取成績は低くなることが多いが、有効なケースもある。慎重な適応決定と説明が重要である。思春期以降発症と先天性のANSDは病態、臨床経過が異なり、人工内耳の適応や療育方法は異なる。

D. 考察

CQV-1：推奨の強さは「推奨」、エビデンスはCであった。人工内耳術後成績による評価と有効となる因子の評価を行った。

小児のAuditory neuropathy (AN)は3つのタイプに分類され、それぞれの臨床的特徴をまとめた。付記として成人例のANに関してもまとめた。先天性難聴成人で人工内耳有効例は14例にみられた。

E. 結論

先天性高度難聴青年人工内耳実施群では術前の音声リハビリが重要である。不良群にはノンユーザーもいるので、術前の予後因子の検討が重要である。

ANの症状や経過は様々であるので、人工内耳の適応は慎重に判断すべきである。注意深い療育体制の構築が必要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

・櫻井 梓、岩崎 聡、他：人工内耳装用者に対する音楽トレーニングの効果について. 音声言語医学 62：321-327、2021.

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・**分担**）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 高木 明 静岡県立総合病院 きこえとことばのセンター長

研究要旨：本研究の小児人工内耳前後の療育ガイドライン 2021版の作成の分担執筆者として、解説Ⅰ「新生児聴覚スクリーニングを担当して、「難聴児への早期介入の重要性と我が国の現状」を完成させた。また、その成果を第16回日本小児耳鼻咽喉科学会のシンポジウム「高度難聴児の診療と療育」で今後の課題について講演し、今後の方向性を纏めた。

A. 研究目的

小児の重度難聴に対して、早期発見、早期の人工内耳など介入により、障害が大きく軽減できることが明かとなり、ますます、新生児聴覚スクリーニングの重要性がましている。先進諸外国の報告と日本の現状を比較検討しながら、今後の望ましい体制整備の方向性を提言する。

B. 研究方法

Pubmedからキーワード検索を行った。新生児聴覚スクリーニングのデータの集計表などは論文化されずに関係機関からHPに上梓されていることもあるので、適宜参考にした。

C. 研究結果

米国では疾病予防管理センター（Centers for Disease Control and Prevention; CDC）が各州からの新生児聴覚スクリーニングデータを集計している。

2020年の集計では新生児聴覚スクリーニング受検率は98.3%(3,681,776人)と高い受検率であった。Refer率は比較的高く1.6%となっている。Refer後、引き続き精査を受けた人数はrefer総数の64.1%と低い数字であった。その受診者の83.4%が難聴なしと診断され、最終的に、3カ月以内に診断確定したものが受診者の77.1%であり、難聴と診断された児はrefer受診者の16.6%であった。

Referの内、35.9%が精査未受検である。新スクの受検は義務化されているのに対して、2次検査は義務化されていないこと、また、refer児のfollow体制が十分でないことが受検率の低さとなっているのである。

Refer受検者の16.6%が要介入となっていることから推定するとrefer児が全て再検査を受けていれば、さらに3589名が難聴と診断

されることとなる。結局、精密検査受検率（64.1%）、早期介入実施率(70.1%)であることから最終的に想定される早期介入の必要者の44.9%しか対応できていない。

これらの結果と早期介入時期を6ヶ月からさらに早期の3ヶ月とすべきというGLを実現するためには以下のような方策が考慮されるべきであろう。

- ①出産前から新スクの重要性の啓発と早期介入から障害の大幅な軽減に繋がることの周知。
- ②要精査となった際の保護者へ次に繋がる適切な情報提供とともに保健師、あるいは地域の看護師、行政の情報共有から、受検もれに対する注意喚起の働きかけができるようにする。
- ③精密聴力検査機関の結果を保健師、行政が共有して、療育機関につなげる。
- ④その後の成長を定期的に把握し、就学時には通常校に進級できる言語力獲得をめざす。

この実現のためには新スク結果のon site入力を個人情報保護のためにHearing IDを付与してデータ共有を図り、切れ目のない支援ができる体制が必要である。

D. 考察

日本の新生児聴覚スクリーニングの数字はrefer児の耳鼻科受診から始まるので、refer児が脱落なく、精密検査に繋がっているか不明である。さらに耳鼻科での精密検査結果の情報共有、管理がなされていないので、早期に療育、介入に確実に繋がっているかも不明である。ここ数年厚労省が「新生児聴覚検査の実施状況等について」の調査結果を公表しているが各自自治体への質問内容が曖昧なこともあって数字の整合性、信頼性に疑問が残る報告となっている。

今後の新スクの望ましい流れと以下のよう

なことが挙げられる。

- ①産院で新スク結果をon line 入力するとともに精聴機関へ紹介する。電子入力された結果から、refer の保護者へ新たな情報の提供がなされ、保健師、行政機関と情報共有の結果、精査未受検を未然に防止する。
- ②精聴機関は再検査を通常予約ではなく準緊急として精査する
- ③精査機関ではrefer児の再検査時には自動ABRをまず行う。40%前後の児がPASSとなるので有用である。
- ④精聴機関の結果を行政機関と共有して、確実の療育に繋げるとともに経過を専門家とともに評価、追跡する。

E. 結論

- 日本の新生児聴覚スクリーニングを国レベルで義務化が望ましい。里帰り出産事例の新スク結果の把握、follow が現状では困難。
- 新スク結果のon line入力、IT化を進め、関係者での情報共有から切れ目のない支援に繋げる。
- IT化に伴う個人情報保護のためにhearing IDを付与して、関係者で難聴児のfollowに当たる。
- 療育、介入が適切であるかどうかを評価法の策定、専門家の育成が急務である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 高木 明 高度難聴児の診療と療育 難聴児への早期介入の重要性と我が国の現状。小児耳鼻咽喉科42巻2号:102 (2021.06)
- Takagi A, Ohfuji S et al. Response to Letter to the Editor: Do age-related differences in the incidence of mumps deafness reflect a true difference or a misclassification of mumps deafness? J Epidemiol. 2022 Jan 5;32(1):55-56
- Yamazaki H, Takagi A, et al. Early Cochlear Implantation Allows Deaf Children to Control Voice Pitch and Loudness independently. Otol Neurotol. 2022 Jan 1;43(1):e56-e63
- 高木 明 人工内耳装用後の音声言語獲得 日本音響学会講演論文集 1377-1378、2022/2/23
- 松原 彩、高木 明、木谷 芳晴：癒着性中耳炎に対する鼓室形成術59耳についての検討。 Otology Japan 32(1)59-66 (2022.02)

2. 学会発表

- 鈴木智也、木谷芳晴、高木 明、鳥居絃子、金沢佑治、松原 彩、倉田馨介 先天性外耳道狭窄症の取り扱い-外耳道真珠腫合併の2例から考える- 日本耳科学会総会・学術講演会(Web) 31st 182-182 2021年10月
- 松原 彩、高木 明、木谷 芳晴、鳥居絃子、金沢佑治、倉田馨介、鈴木智也 Malleus attachment pistonを使用したアブミ骨手術の10例 日本耳科学会総会・学術講演会(Web) 31st 238-238 2021年10月

3. 著書

- 小児人工内耳前後の療育ガイドライン 2021年版 156頁 2021/09/30 金原出版 高度・重度難聴幼小児療育ガイドライン作成委員会（代表：高橋晴雄） 高木分担執筆分 第3章 解説 I. 新生児聴覚スクリーニング 解説 I-1. 難聴児への早期介入の重要性と我が国の現状 85-92頁

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金 (障害者政策総合研究事業)
(総括・**分担**) 研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 東京大学 医学部附属病院 講師 樫尾 明憲

研究要旨：昨年度から取り組んでいる「聴覚活用療育法が音声言語発達に有効でない例の判別は可能か」のクリニカルクエスション及び「髄膜炎の難聴例の療育での注意点」に関する解説の最終校正及び難聴小児療育ガイドライン(GL)全体の校正・確認に協力した。難聴児療育ロードマップの原案について検討し、修正点などの提案を行い作成に協力した。東京大学耳鼻咽喉科において人工内耳を施行し、長期に経過観察を行っている症例の中から好事例を4症例提示し人工内耳好事例集策定に協力した。

A. 研究目的

1. CQⅢ-5「聴覚活用療育法が音声言語発達に有効でない例の判別は可能か」および解説Ⅲ-6「髄膜炎による難聴例の療育での注意点」の最終調整及び、ガイドライン全体の最終確認
2. 難聴児の保護者に配付するリーフレット作成における原案の調整
3. 東京大学耳鼻咽喉科人工内耳症例の好事例集の収集

B. 研究方法

1. 昨年度作成したCQⅢ-5「聴覚活用療育法が音声言語発達に有効でない例の判別は可能か」および解説Ⅲ-6「髄膜炎による難聴例の療育での注意点」に対するパブリックコメントをもとに一部内容を修正し完成した。完成したガイドライン全体を確認し、出版への協力尾を行った。
2. 難聴児療育ロードマップの原案について検討した。
3. 昨年度東大病院において人工内耳を施行した小児例について経過を、カルテをもとに後方視的に検討し、多職種連携が行われ良好な経過をたどっている症例を5例抽出し提出した。内容に関する確認を追加で行った。症例集の最終版で内容を再度確認を行った。

C. 研究結果

1. 担当したクリニカルクエスション及び解説が掲載されたガイドラインが出版された。

2. Zoom会議にて内容について議論、修正点の提案を行った。近々最終版が完成する予定である。
3. 当科で経験した5例を含む人工内耳植込術施行後の多職種連携による効果的療育に係る好事例集が完成した。

D. 考察

特になし

E. 結論

小児人工内耳前後療育ガイドライン、難聴児療育ロードマップ、人工内耳植込術施行後の多職種連携による効果的療育に係る好事例集の作製に協力した。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- Koyama H, Kashio A, Fujimoto C, Uranaka T, Matsumoto Y, Kamogashira T, Kinoshita M, Iwasaki S, Yamasoba T. Alteration of Vestibular Function in Pediatric Cochlear Implant Recipients. Front Neurol. 2021 May 28;12:661302. doi: 10.3389/fneur.2021.661302. eCollection 2021.

- 赤松 裕介、廣田 栄子、尾形 エリカ、
檜尾 明憲、坂田 阿希、山嵜 達也 先
天性重度聴覚障害人工内耳装用例に
おける単音節聴覚処理能の発達変容
の検討 *Audiology Japan* (0303-8106)
64巻6号 Page565-574(2021.12)
- 赤松 裕介、廣田 栄子、尾形 エリカ、
檜尾 明憲、坂田 阿希、山嵜 達也 先
天性重度聴覚障害人工内耳装用例の
単音節聴取能の検討 *Audiology Japan*
(0303-8106)64巻6号 Page555-564(202
1.12)
- 小池 毬子、檜尾 明憲、尾形 エリカ、
赤松 裕介、小山 一、浦中 司、星 雄
二郎、岩崎 真一、山嵜 達也就学前に
人工内耳手術を施行した内耳奇形例
の就学期状況について *Audiology Japa
n* (0303-8106)64巻2号 Page195-203(20
21.04)
- 伊藤 瑞貴、檜尾 明憲【周産期医学必
修知識(第9版)】聴性脳幹反応(解説/特
集) *周産期医学* (0386-9881)51巻増刊
Page1064-1067(2021.12)
- 越智 浩太郎、檜尾 明憲 ウイルス感
染症) 難聴とウイルス ムンプスウイ
ルス (解説/特集) *耳鼻咽喉科* (2436-5
726)1巻1号 Page33-37(2022.01)
- 森 安仁、檜尾 明憲【チャートでみる
耳鼻咽喉科診療】診断から治療へ 耳
科領域 人工聴覚器の適応(解説/特
集) *JOHNS* (0910-6820)37巻9号 Pa
ge1089-1092(2021.09)

2. 学会発表

第31回 日本耳科学会総会・学術講演会
檜尾明憲
コクレア人工内耳の電極ポートフォリオ
電極選択の悩み解消セミナー

第31回 日本耳科学会総会・学術講演会
檜尾明憲
20年後を語ろう-耳科学に込められた「夢」
と「希望」- 20年後の耳科学に期待するこ
と 耳科医が手術を続けるための革新を
期待する

第31回 日本耳科学会総会・学術講演会
檜尾明憲
人工内耳手術における画像を用いた術前
プランニングおよび予後予測に関する研
究

第66回日本聴覚医学会総会・学術講演会
檜尾明憲
本邦における一側性聴覚障害の実態調査結
果(20歳未満症例)について

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
特になし

2. 実用新案登録
特になし

3. その他
特になし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括（分担））研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 南 修司郎 国立病院機構東京医療センター耳鼻咽喉科 科長

研究要旨：補聴器装用児と人工内耳装用児とでの異聴傾向の共通点、相違点を示した。異聴の要因として構音様式、構音位置、フォルマント遷移部の識別困難が示唆された。

裸耳聴力70dB以上の補聴器装用児と人工内耳装用児の比較によって、異聴が改善した音、不変であった音の内容を明らかにしたことで、裸耳聴力や装用閾値だけでなく、異聴内容からも人工内耳装用を検討する際の一助となると考えられた。

A. 研究目的

Auditory-verbal法による療育を行った児を補聴器装用児と人工内耳装用児とで比較し、補聴器装用児が人工内耳を装用することでどのように異聴傾向に変化が起こるかを検討した。

B. 研究方法

2010年4月から2020年3月までに富士見台聴こえとことばの教室でAuditory-verbal法による療育を終了した児を対象とし、就学前(5歳11か月から6歳10か月)に実施した単音節明瞭度検査を評価した。単音節明瞭度検査は67-S語表を用い、静寂下70dBHLで施行した。評価期間に同一児で複数の結果が得られた場合は最良の結果を分析対象とした。内耳奇形、精神発達遅滞のある児は除外した。

検査結果を補聴器装用群（HA群）、人工内耳装用群(CI群)に分け、それぞれ母音、CV音節別、頭子音、後続母音の正答率を算出し、異聴マトリックスを用いて異聴傾向を分析した。

また裸耳平均聴力別に補聴器装用児と人工内耳装用を比べ、異聴内容がどのように変化するかを分析した。平均聴力は補聴器装用群において単音節明瞭度と相関の強い1.24kHzの平均とした。

C. 研究結果、考察、結論

対象は補聴器装用43例、人工内耳装用46例であった。単音節明瞭度の平均正答率はHA群 77.9±16.0 %、CI群80.5±12.2 %と、個人での差が大きい結果となった。

母音の正答率はHA群 92.2%±14.1 %、CI群 87.0±16.3 %であり、両群ともuで

の正答率がaと比べて有意に低かった。

CV音節の正答率はHA群 76.7± 16.6%、CI群 80.0± 12.4 %であった。CV音節の異聴を頭子音と後続母音とに分けて分析すると、頭子音の正答率はHA群 77.3± 15.7 %、CI群 80.2± 11.9%、後続母音の正答率はHA群 93.3±9.6%、CI群 95.4±6.6 %と、どちらもCV音節の異聴の大部分が頭子音によるものであった。HA群ではb, m, n, d_g, t, ʃ, CI群ではt, s, ʃが全体の正答率と相関を認めた。HA群ではh, w, j, CI群ではd_g, w, jの正答率の平均が90%以上と高く、HA群ではb, r, CI群ではrの正答率が60%以下と聴取が難しい傾向があり、聴覚補償機器によって異なる傾向を認めたが、両群で正答率に有意な差は認めなかった。後続母音に関しては、HA群においてはiがaより、CI群においてはiがoより、eがa,oより正答率が有意に低かった。

iはHA群で17/27 (63.0%)、CI群で7/13 (53.8%)と大半がuに置換した。音節別の異聴傾向は、HA群では ni→mi 42.9%、ni→N 42.9%、ne→me 42.9%、ri→ni 47.1%、ta→a 61.1%、su→ʃi 50.0%、ʃi→su 57.1%、mo→wa 44.4%、CI群では ni→mi 85.7%、ri→ni 50.0%、to→ko 55.6%、su→ʃi 40.0%、ʃi→su 40.0%、mo→wo 41.7%がみられ、他の音に比し顕著な異聴傾向を示した。これらの多くは構音様式、構音位置、フォルマントの遷移が近似していた。また、裸耳聴力別に異聴傾向を分析すると、70dB以上の補聴器装用群 (70≤HA群, n=18) の各正答率は、単音節明瞭度67.2±16.9%、母音87.0%±16.2%、CV音節66.7±18.0

%、頭子音68.0±16.9 %、後続母音87.9±11.8 %とCI群方が単音節明瞭度、CV音節、頭子音、後続母音が有意に高い傾向にあった。子音別に分析すると頭子音がg, d₃, tではCI群の正答率が有意に高く、CI装用により、聴取しやすくなることが予想された。一方で正答率が50%以下であったb,rはCI群で若干正答率の上昇を認めるものの、両群で有意差は認めず改善に乏しい子音であることが示唆された。後続母音iの正答率はCI群が有意に高かったが、eに関しては差を認めなかった。

F. 健康危険情報
特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1.Minami SB, Yamamoto N, Hosoya M, Enomoto C, Kato H, Kaga K. Cochlear Implantation in Cases of Inner Ear Malformation: A Novel and Simple Grading, Intra cochlear EABR, and Outcomes of Hearing. *Otol Neurotol.* 2021 Feb 1;42(2):e117-e123.
- 2.Minami SB, Yamanobe Y, Nakano A, Sakamoto H, Masuda S, Takiguchi T, Katsunuma S, Sugiuchi T, Morita N, Kaga K, Matsunaga T. A High Risk of Missing Congenital Cytomegalovirus-Associated Hearing Loss through Newborn Hearing Screening in Japan. *J Clin Med.* 2021 Oct 29;10(21):5056
- 3.Shinden S, Suzuki N, Oishi N, Suzuki D, Minami S, Ogawa K. Effective sound therapy using a hearing aid and educational counseling in patients with chronic tinnitus. *Auris Nasus Larynx.* 2021 Jan 15;S0385-8146(21)00019-5.
- 4.Enomoto C, Minami S, Kaga K. EABR measurements during cochlear implantation in one-year-old, infant, child, adult, and elderly patients. *Acta Otolaryngol.* 2021 Jan;141(1):78-82.
- 5.南 修司郎、竹腰 英樹、加我 君孝 東京医療センターにおける残存聴力のある人工内耳手術症例への取り組み 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報 125巻1号 Page24-27 2022
- 6.南 修司郎. 【先天性サイトメガロウイルス感染症と難聴-診断・予防・治療-】先天性サイトメガロウイルス感染症と難聴 ENTONI 261号 Page7-10 2021.

7.南 修司郎. 【小児難聴を究める!】各種小児難聴の最新情報 母子感染による先天性難聴 最近の動向とフォローの実際 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 93巻8号 Page608-611 2021.

8.南 修司郎. 【"のど・はな・みみ"の内科学】耳 耳鳴 *Medicina* 58巻7号 Page1044-1047 2021.

2. 学会発表

- 1.南 修司郎 高度難聴児の診療と療育 高度難聴児の、難聴確定診断のための適切な精密聴力検査法は何か、適切な療育開始時期はいつか、人工内耳適応決定の適切な時期はいつか 第16回日本小児耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会 シンポジウム1「高度難聴児の診療と療育」 2021.7.8-9, 大阪
- 2.南 修司郎 乳幼児の適切な精密聴力検査法 第16回日本小児耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会 モーニングセミナー 2021.7.8-9, 大阪
- 3.喜田 有未来、南 修司郎、奈良 清光、井上 沙聡、務台 英樹、和佐野 浩一郎、森田 訓子、加我 君孝、松永 達雄 Auditory neuropathyあるいはそれに類似した聴覚検査所見を呈したMTTS1遺伝子変異3家系5例 第31回日本耳科学会総会・学術講演会 2021.10.14-16, 東京
- 4.井上 沙聡、奈良 清光、務台 英樹、南 修司郎、加我 君孝、和佐野 浩一郎、松永 達雄 当院を受診した難聴者に対する遺伝子診断と遺伝カウンセリングの現況 第31回日本耳科学会総会・学術講演会 2021.10.14-16, 東京
- 5.岩崎 聡、土井 勝美、宇佐美 真一、東野 哲也、高橋 晴雄、佐藤 宏昭、内藤 泰、羽藤 直人、神田 幸彦、南 修司郎、樫尾明憲、松本 希、太田 有美、新規医療委員会人工聴覚器WG 人工聴覚器WG2021年度報告 第31回日本耳科学会総会・学術講演会2021.10.14-16, 東京
- 6.増田 圭奈子、和佐野 浩一郎、山野邊 義晴、水野 耕平、南 修司郎、松永 達雄 めまい患者における測定体位がcVEMPの結果におよぼす影響 第80回日本めまい平衡医学会総会・学術講演会 2021.11.10-12, 東京
- 7.西山 友理、南 修司郎、若林 聡子、加我 君孝 補聴器装用児と人工内耳装用児における就学前の聴覚評価 単音節明瞭度と装用閾値との比較 第122回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会 2021.5.13-15, 京都
- 8.南 修司郎, 残存聴力活用型人工内耳(EAS)と人工内耳のシームレス化に向けて東京医療センターにおける残存聴力のある

人工内耳手術症例 第122回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会 2021.5.13-15,京都

- 9.松永 達雄、務台 英樹、奈良 清光、井上沙聡、村松 玲子、森田 訓子、黒木良子、内田 育恵、阪本 浩一、川崎 泰士、平賀 良彦、南 修司郎、山本 修子、和佐野 浩一郎、加我 君孝 若年発症型両側性感音難聴の発症後早期の臨床的特徴 第66回日本聴覚医学会総会・学術講演会 2021.10.20-22, 東京
- 10.西山 友理、南 修司郎、伊集院 亮子、黒木 倫子、天道 文子、楠居 裕子、若林聡子、加我 君孝 就学前の補聴器装用児と人工内耳装用児における単音節異聴傾向の比較 第66回日本聴覚医学会総会・学術講演会 2021.10.20-22, 東京
- 11.加藤 秀敏、和佐野 浩一郎、南 修司郎、加我 君孝 難聴高齢者における純音聴力・語音明瞭度と高次脳機能の分析 第66回日本聴覚医学会総会・学術講演 2021.10.20-22, 東京
- 12.橘 奈津美、加藤 秀敏、南 修司郎、加我 君孝 軟骨伝導補聴器の骨導補聴器との聴取成績の比較及び助成制度の現状 第22回日本言語聴覚学会 2021.6.19, 愛知
- 13.加藤 秀敏、和佐野 浩一郎、橘 奈津美、榎本 千江子、南 修司郎 スピーカーの違いによる語音聴取能への影響に関する検討 第122回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会 2021.5.13-15, 京都
14. Minami S , Systematic Review of Cochlear Implantation in Children With Autism Spectrum Disorder 13th Asia Pacific Symposium on Cochlear Implants and Related Sciences 2021.12.8-10, Australia
- 15.石田 彩、吉岡 英樹、田附 松代、南 修司郎、発達障害と誤解されやすい聴覚障害発見のためのヒント Auditory Neuropathyに着目して 日本LD学会第30回大会 2021.12.10-12, 神奈川
16. Minami S , Speech-Perception in DHH who Received AVT in Japan 2021 AG Bell Listening and Spoken Language Symposium 2021.6.24-25 Online
- 17.南 修司郎, FCEI (聴覚障害児のための家族を中心とする早期介入) の勧め バイリンガルバイカルチュラルシンポジウム 2021.7.10 東京
- 18.南 修司郎, 新スクリファー後の対応 慶應義塾大学耳鼻咽喉科クルズス 2021.7.13 東京

19.南 修司郎, 人工内耳手術について皆さんの疑問にお答えします! 川越耳科学クリニック勉強会 2021.9.25

20. Minami S , Employment of EABR in clinical practice on pediatric cochlear implantation. International Congress of ORL-HNS 2021 2021.4.25 Korea
- 21.南 修司郎, 補聴器の聞こえ・人工内耳の聞こえ～音痴の科学～ 人工聴覚情報学会公開講演会 2021.9.20 東京
- 22.南 修司郎, 人工内耳のよりよい聞こえをめざして 一医師の役割一 第66回日本音声言語医学会総会・学術講演会 JSLPセミナー1 2021.10.7-8 東京
- 23.南 修司郎, 「耳鼻咽喉科医」の視点から 2021年度 大阪府手話言語条例シンポジウム 第II部 パネルディスカッション 2022.1.22大阪
- 24.南 修司郎, 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に対する東京医療センターでのデュピクセント治療 第23回東が丘耳鼻咽喉科臨床懇話会 2022.2.9
- 25.南 修司郎, よりよいコミュニケーションのための聞こえのワークブック 難聴万博 2022.3.19
- 26.南 修司郎, Slim Modiolar電極の臨床的特徴、手術手技、挿入手技 Slim Modiolar電極術者トレーニングオンラインセミナー 2021.11.26 東京
- 27.南 修司郎, AVTパパたちと語り合おう! 声援隊Tipi 2022.3.12 東京
28. Minami S , Monosyllabic recognition errors in children with hearing aids and children with cochlear implants 7th East Asian Symposium on Otology 2022.3.24-26 Tokyo
- 29.南 修司郎, ”聴覚障害児のための家族を中心とする早期介入” (Family-Centered Early Intervention) に必要なこと 「難聴対策推進議員連盟」 第15回総会2022.3.2東京

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・**分担**）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 城間将江 国際医療福祉大学大学院 副大学院長

研究要旨：幼児期から学童期の難聴児を対象に、臨床的実験課題（VOTの識別、音韻合成と分解課題、音楽知覚課題）を施行し検証した。その結果、難聴児は聴児とは異なる認知過程を示し、難聴児の特性を考慮し療育法が必要あることが示唆された。

A. 研究目的

本研究に関わる過程で得られた知見を応用し、共同研究者や協力者で臨床的効果を検証し、発表した。

B. 研究方法

研究趣旨に関する説明と同意が得られた難聴児に対して聴覚活用指導や言語指導を行い、各研究手内容を分析して経過をまとめ、発表した。

（倫理面への配慮）

筆頭著者・発表者の所属機関の倫理審査委員会で承認された研究に限定した。

C. 研究結果と考察

- *明瞭な発話と聴覚活用は表裏一体の関係にあるが、VOT識別においては5歳以下では浮動的である。
- *日本語の複合語は前後の語彙により音韻変化するため、難聴児は誤りやすい。特に音を合成する課題に比し、分解の獲得が聴児より遅い傾向が認められる。
- *難聴児の音韻分解課題には音韻ループの関与が、音韻抽出課題には音韻ループとレターピクチャー課題の関与が認められた。
- *CI手術の低年齢化に伴い、難聴と他の障害を併せ持つ、いわゆる難聴重複障害CI児が増え、特に自閉スペクトラム症については、言語聴覚指導に加えて、社会性や表情認知指導も重要である。
- *CI手術によって、語音明瞭度も発話明瞭度も高い子どもは少なくない。それらのいわゆる好事例に対して、周りの大人は音楽の知覚や歌唱も期待する。

しかし、語音の知覚および発話能力と音楽的知覚は必ずしも関連せず、特に旋律知覚に関しては困難である。

D. 結論

早期に難聴を発見して早期に補聴器や人工内耳で聴覚補償しても、療育や指導法が、個々の対象児に適したものでなければ、効果は期待できない。医療機関の医師や言語聴覚士は手術前後にそれらを考慮してガイダンスし、療育・教育施設に情報提供することが求められる。

E. 健康危険情報

特になし

F. 研究発表

1. 論文発表

- ・山本弥生、小渕千絵、麻生伸、城間将江：聴覚障害児における有声開始時間(VOT)識別の特性に関する検討.Audiology Japan 64(3),245-251、2021
- ・笹目友香、城間将江、小渕千絵、野口佳宏：学齢健聴児と聴覚障害児における名詞複合語の連濁化の検討.Audiology Japan 64(4),315-321、2021
- ・長南浩人、濱田豊彦、城間将江：聴覚障害児の音韻意識の発達における音韻ループと実行機能の関係.コミュニケーション障害 38(2)、105-112、2021
- ・平島ユイ子、城間将江：難聴児は表情と身振りをどのように合致させるのか：アイトラッキングを用いた検討。教育オジオロジー15,13-17、2021
- ・大金さや香、小渕千絵、城間将江：人工内耳装用児者の音楽知覚に関する研究の展望.聴覚障害学 50(1)、9-20、2021

2.学会発表

- ・城間将江：高度難聴児の診療と療育：難聴重複障害児の療育。日本小児耳鼻咽喉科学会、7/8-9, 2021
- ・笹目友香、城間将江、小湊千絵、野口佳宏。学齢期の難聴児における言語情報と感情情報の一致・不一致の判断：視覚情報と聴覚情報の比較から。日本聴覚医学会、10/22-23, 2021
- ・佐藤友貴、小湊千絵、城間将江、大金さや香、野口佳宏。先天性難聴人工内耳装用例における音声からの話者弁別能力の検討。日本聴覚医学会、10/22-23, 2021

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
 （総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 吉田 晴郎 長崎大学 医歯薬学総合研究科 准教授

研究要旨

難聴児に対するガイドラインの内容および対処について、家族が理解しやすい内容で冊子を作成し配布した。療育に対する保護者の理解度が高まり、より積極的な療育につながる可能性がある。

A. 研究目的

完成した難聴児の療育に関するガイドラインの内容、難聴と診断された後に、どのような順序で対処を行うべきかについて、分かりやすい内容で説明した冊子を作成し、難聴児の保護者に理解してもらおう。

B. 研究方法

上記に関する対処を集約したガイドライン本文から、重要と考えられる箇所を抽出し、その内容について難聴児をもつ保護者に分かりやすい表現、描写でまとめる。さらに、完成した冊子を実際に保護者に手渡し、内容の理解度を調べる。

（倫理面への配慮）

ガイドライン本文からの要約が主で倫理的問題は発生し難い

C. 研究結果

難聴児をもつ保護者にとって、ガイドライン本体を購入することはほぼみられなかったが、リーフレットの内容は非常に興味深いという意見が多くみられた。今までは、病院やろう学校からの指示のままに対処してきたが、リーフレットを参考に、今後は自分でも内容を学習して判断して行きたいという意見もみられた。

D. 考察

ガイドライン本体は、主に医療従事者を対象としているため、その内容を保護者の家族が理解することは容易ではない。

しかし、その内容を分かりやすくしたリーフレットであれば、保護者にとっても難聴児に対する療育にとって重要なポイントを理解することが可能であった。また、保護者が今までの病院や教育機関から指示された通りに受動的な療育を行うのではなく、自ら理解して判断している礎となり得る可能性もあると考えられた。

E. 結論

難聴児の療育にとって、保護者の協力は必須かつ非常に重要なものである。ガイドライン本体の内容を平易に説明した小冊子により、保護者が内容を理解することができ、療育に対する判断の一助になり得る。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

吉田 晴郎. 小児の人工内耳手術.耳鼻咽喉科臨床 114(10) 806-807, 2021.

神田 幸、吉田 晴郎、佐藤 智生、小路永聡美、木原 千春、北岡 杏子、熊井 良彦、高橋 晴雄. 難聴児療育システムの構築 新生児期(新生児聴覚スクリーニング、先天性サイトメガロウイルス感染症含む). 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報 124(9) 1262-1269, 2021.

北岡 杏子、吉田 晴郎. 【チャートでみる耳鼻咽喉科診療】 診断から治療へ 耳科領域 耳硬化症.JOHNS 37(9) 1050-1052, 2021.

吉田晴郎、熊井良彦. 【聴覚検査のポイント-早期発見と適切な指導-】 鼓膜正常で気骨導差のある聴力図の見方(解説/特集)ENTONI 253(253) 11-15, 2021.

Ikeda R, Hidaka H, Ito M, Kamide Y, Kuroki H, Nakano A, Yoshida H, Takahashi H, Iino Y, Harabuchi Y, Kobayashi H.

Pharmacotherapy focusing on for the management of otitis media with effusion in children: Systematic review and meta-analysis. Auris Nasus Larynx. 2022 Mar 24:S0385-8146(22)00072-4.

2. 学会発表

吉田晴郎、他. 18才以上で人工内耳を受けた先天性難聴29例. 第122回日本耳鼻咽喉科学会. (2021. 5) .

吉田晴郎、他. 新生児聴覚スクリーニング要精査児に対する支援の問題点. 第31回日本耳科学会. (2021. 10) .

吉田晴郎. きこえの公開講座.高齢者の人工内耳. (2021. 11) .

厚生労働科学研究費補助金 (障害者政策総合研究事業)
(総括・分担) 研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 神田幸彦 長崎大学 医歯薬学総合研究科 客員研究員

研究要旨

人工内耳植込み術施行前後の多職種連携による効果的療育に係る
好事例・青年～成人の先天性難聴症例に対する人工内耳植込み術
に関する新たな知見について

A. 研究目的

本研究は事例に関わる傾向をデータ収集して、将来的に我が国の先天性難聴人工内耳症例で好事例を収集、その傾向を調査するとともに、青年～成人症例のより良い聴覚回復に繋げられ、先天性難聴医療や人工内耳医療の社会的な啓蒙に結びつけられることを目標とする。

B. 研究方法

好事例集や先天性難聴青年～成人症例の調査依頼文作成や作成例、エクセルデータシートを作成。実態調査を行う。(倫理面への配慮) 研究対象者に対する人権擁護上の配慮のため、共同研究を行う予定の研究協力者の施設において倫理委員会申請などを行い、十分なインフォームドコンセントを行う。

また、保護者向けの先天性難聴児の療育リーフレットや難聴のお子さんと保護者のための難聴児療育のロードマップ。特に人工内耳に関してロードマップ作成に参加した。

C. 研究結果

あらかじめ作成した作成例に基づき全国の人工内耳医療機関、療育機関より情報収集、およびエクセルのデータベースを作成した。またデータ解析を主導した。リーフレット作成やロードマップ作成にも協力し参加した。

「好事例となった要因」としては 1) 保護者・家族の熱意、2) 多職種の適切な連携、3) 早期医療介入・教育、4) 適切な療育・積極的な聴覚活用であった。

また、「青年～成人の先天性難聴症例に対する人工内耳症例」では、1) 1～2歳で補聴器装用開始できるほど、早期発見が行われていた。2) 早期からの AVT 療育方法や聴覚口話法などの聴覚活用教育で療育されていた。早期補聴、早期療育と考え合わせると、聴覚を活用した療育を幼小児から受けていたことが青年・成人期になっても聴覚路が形成されているために人工内耳を有効活用できたと考えられた。

D. 考察

人工内耳の多職種連携による好事例および先天性難聴の青年～成人症例は日本中の医療機関に存在した。わが国における人工内耳の正しい理解及び早期発見の重要性、難聴児に対する療育、特に人工内耳や補聴器で聴覚を高められて管理された聴覚を武器に AVT 療育や聴覚口話法などの聴覚活用療育について啓蒙を図り、そのような療育ができる言語聴覚士や教員の育成を図っていくことも重要であると考察した。

E. 結論

人工内耳植込み術施行前後の多職種連携による効果的療育に係る好事例集および青年～成人の先天性難聴症例に対する人工内耳の症例の収集は重要であった。1) 保護者・家族の熱意、2) 多職種の適切な連携、3) 早期医療介入・教育、4) 適切な療育・積極的な聴覚活用及び早期からの AVT 療育方法や聴覚口話法などの聴覚活用教育で療育が重要であり今後そのような医療関係者、教育関係者の育成と社会的な啓蒙が重要である。

F. 健康危険情報
特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

・神田 幸彦、佐藤智生、吉田晴郎、小路永聡美、熊井良彦、高度～重度難聴幼小児療育 GL 作成委員会：第 16 回小児耳鼻咽喉科学会シンポジウム 1 「高度難聴児の診療と療育」 人工内耳装用前後の療育ガイドラインについて～先行の厚労省研究 2018 と考察～. 小児耳 43(1) : 14-23, 2022

・神田 幸彦、吉田 晴郎、佐藤 智生、小路永聡美、木原 千春、北岡 杏子、熊井 良彦、高橋 晴雄：「第121回日本耳鼻咽喉科学会総会シンポジウム」 難聴児療育システムの構築 —新生児期（新生児聴覚スクリーニング、先天性サイトメガロウイルス感染症含む）—. 日耳鼻124:1262-1269, 2021

・Iwasa Y, Nishio S, Yoishimura H, Sugaya A, Kataoka Y, Maeda Y, Kanda Y, Nagai K, Naito Y, Yamazaki H, Ikezono T, Matsuda H, Nakai M, Tona R, Sakurai Y, Motegi R, Takeda H, Kobayashi M, Kihara C, Ishino T, Morita S, Iwasaki S, Takahashi M, Furutate S, Oka S, Kubota T, Arai Y, Kobayashi Y, Kikuchi D, Shintani T, Ogasawara N, Honkura Y, Izumi S, Hyogo M, Ninoyu Y, Suematsu M, Nakayama J, Tsuchihashi N, Okami M, Sakata H, Yoshihashi H, Kobayashi T, Kumakawa K, Yoshida T, Esaki T, Usami S: Detailed clinical features and genotype-phenotype correlation in an OTOF-related hearing loss cohort in Japan . Human Genetics. 2021 Sep 18. doi: 10.1007/s00439-021-02351-7. Online ahead of print.

・神田 幸彦：難聴児に対するオンライン診療. 日耳鼻124(6): 925-927, 2021

・神田 幸彦：補聴器と人工内耳の聞こえの特徴に関する経験と考察. MB ENT : 45-55, 2020

・神田 幸彦、吉田翔：聴覚障害を持つ児童・生徒が受験する場合に英語のリスニングなどで優遇措置はありますか？. JOHNS 36 (9): 1128-1130, 2020

2. 学会発表

・神田幸彦：第 16 回日本小児耳鼻咽喉科学会シンポジウム「高度難聴児の診療と療育」 人工内耳装用前後の療育ガイドライン～先行の厚労省研究 2018 と装用者からみた考察～. 第 16 回日本小児耳鼻咽喉科学会. 2021 年 7 月（大阪、オンライン）

・神田幸彦：第 34 回日本耳鼻咽喉科学会専門医講習会シンポジウム「耳鼻咽喉科医による在宅医療の実例」—難聴児に対するオンライン診療—. 2020 年 11 月 7 日（大阪、オンライン）

・神田幸彦：第 121 回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会シンポジウム「難聴児療育システムの構築」新生児期（新生児聴覚スクリーニング、CMV 含む）. 2020 年 10 月 6 日（大阪、オンライン）

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
特になし

2. 実用新案登録
特になし

3. その他
特になし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
 （総括・**分担**）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究代表者又は研究分担者 佐藤 智生 医歯薬学総合研究科（医学系）助教

研究要旨：

人工内耳植込み術施行前後の多職種連携による効果的療育に係る好事例・青年～成人の先天性難聴症例を収集し、解析データと共に冊子にまとめ配布することで、難聴児の人工内耳に関する適切な療育方法の全国的な周知を図った。

A. 研究目的

本研究は人工内耳植込術前後の療育がうまくいった例を収集して、それに関わる因子を記述的に収集しようとするものである。特に多職種の連携に関わるものを検討し、具体的な例として提示することで、わかりやすく社会的啓蒙を行うことが目的である。

B. 研究方法

療育のうまく言っている例（好事例）の基準の作成、spread sheetへの入力フォームの作成。記述的記録の作成、他施設への研究協力依頼し、収集したデータを製本化するため校正を行った。

（倫理面への配慮）

対象症例にはインフォームド・コンセントまたはオプトアウトをとるよう、各施設へ依頼し、長崎大学病院倫理委員会の承認、各研究協力施設での倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

他施設の協力を得て、好事例・青年～成人の先天性難聴症例を収集し、解析結果と共に収集データを冊子にまとめ、全国の人工内耳の手術病院、リハビリ施設、各県の自治体へ配布した。

D. 考察

特になし

E. 結論

本研究の成果物が我が国での難聴児の最適な療育方法の普遍化と確立に役立つことが期待される。

F. 健康危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表
特になし
2. 学会発表
特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 小渕 千絵 国際医療福祉大学成田保健医療学部 教授

研究要旨：難聴小児の療育方法の検討においては、低年齢から聴取能力や言語発達特性を予測した上で、子どもの最大限の発達を促進できるよう選択と実践を行なう必要がある。今回は難聴小児の聴取能に関わる時間分解能と音声の韻律聴取に着目して検討した。

A. 研究目的

難聴小児の療育を考える上では、個々の言語発達の特徴や聴取能の特徴を考えた支援が必要である。今回はことばの音韻情報を知覚するための時間情報と韻律情報の知覚に着目し、分析した。

B. 研究方法

音声の子音部の知覚に必要なわずかなギャップを知覚する能力、およびことばの韻律変化による感情知覚の能力について検討した。

C. 研究結果

難聴程度が重度になるとギャップ知覚（時間分解能）は不良となった。韻律情報知覚は軽中等度難聴で良好であるが、人工内耳装用児で不良であった。

D. 考察

難聴児においては細かな時間的変化を捉える時間分解能の知覚から語音聴取能を予測することで、低年齢児の療育におけるコミュニケーションモードの選択に利用できると考えられた。また、韻律情報は相手の感情の知覚に欠かせないため、人工内耳装用児では音声以外の情報も有効に利用する必要が考えられた。

E. 結論

難聴小児に対する療育方法の検討においては、小児の聴取能力や予測される言語発達を考慮して選択する必要があると考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

笹目友香, 城間将江, 小渕千絵, 野口佳裕. 学齢健聴児と聴覚障害児における名詞複合語の連濁化の検討. *Audiology Japan*, 64(4), 315-321, 2021.

2. 学会発表

- 1) 大島美絵, 小渕千絵. 地域において支援を必要とする難聴乳幼児の現状について一聞き取り調査の結果から一. 第59回日本特殊教育学会, 2021.9.19, Web開催
- 2) 笹目友香, 小渕千絵, 城間将江, 野口佳裕. 健聴児における言語情報と感情情報の一致および不一致の判断について一視覚刺激と聴覚刺激による差異の検討一. 第66回日本音声言語医学会総会・学術講演会, 2021.10.8, Web開催
- 3) 山本弥生, 小渕千絵, 笹目友香, 城間将江, 野口佳裕. 周波数変化がギャップ検出閾値に及ぼす影響. 第66回日本音声言語医学会総会・学術講演会, 2021.10.8, Web開催
- 4) 笹目友香, 小渕千絵, 城間将江, 野口佳裕. 学齢期の難聴児における言語情報と感情情報の一致・不一致の判断：視覚情報と聴覚情報の比較から. 第66回日本聴覚医学会総会・学術講演会, 2021.10.21, 東京

H. 知的財産権の出願・登録状

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・**分担**）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 北 義子 武蔵野大学 人間科学部 准教授

研究要旨：聴覚障害児に対する人工内耳植込術前後の効果的な療育手法の開発にあたり、保護者のかかわりの影響についてCQのまとめとその修正のための文献調査を行った。また、保護者向けのロードマップ、リーフレットの修正、その他を行った。

A. 研究目的

保護者のかかわりが人工内耳装用児に及ぼす影響や、保護者のかかわりの質について検討する。保護者にとって聴覚活用の意義が明確になるような人工内耳装用のリーフレットを作成する。

B. 研究方法

システマティックレビューによって得られた情報をもとに、新たにハンドサーチにより得た文献・書籍により保護者のかかわりについて課題を検討した。

（倫理面への配慮）

文献研究のため不要

C. 研究結果

人工内耳装用児の言語発達は保護者による聴覚および言語刺激とその提示の仕方（発達段階にあっているか、注意を共有できているか、介入のタイミングが合っているか）などに影響される。

D. 考察

人工内耳装用児の養育者は、生活の中で子供の聞こえの段階に応じた適切なかかわりを言語刺激と他の刺激を用いて子どものタイミングに合わせて行うことが重要である。

E. 結論

人工内耳装用児の養育者のかかわりが効果的に行われるよう初期の支援が重要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

成田あゆみ、北義子、西村雅史
乳児期の母子相互作用場面における話者交代の分析

日本赤ちゃん学会第21回学術集会p76、
2021/6/12〇〇

呉京澤、成田あゆみ、伊藤隆浩、北義子、
西村雅史

聴覚障害理解のための VR 環境音体験
システムの開発と評価

情報処理学会第84回全国大会 2022年1月
<著作>

・北 義子 家族との連携—障害の気づきと
言語発達の支援 廣田栄子編著 シリーズ
聞こえとことばの発達と支援 特別支援教
育

・療育における聴覚障害のある子どもの理
解と支援 学苑社 p269-274, 2021年8月

・小児人工内耳前後の療育ガイドライン
2021年版 高度・重度難聴小児療育ガイ
ドライン作成委員会（代表：高橋晴雄）

北 義子 CQIV-4 保護者のかかわりは人
工内耳装用児の言語・認知発達に影響す
るか金原出版 p61-63 2021年9月

・北 義子 乳児期の指導 城間将江 鈴木
恵子 小淵千絵編集 聴覚障害学第3版
医学書院 p294-301,2021年3月第3版

<記事>

・北 義子 今をいきいきと生きている子ど
もたちと私たち(第4回)埼玉県難聴児(者)を
もつ親の会 親の会通信 No.153 p2-7
2021年6月

<講演>

・北 義子 小児難聴患者の補聴器適合と療育 令和3年度 補聴器判定医師講習会 2021年7月

・北 義子 難聴児を育てる家族に知っておいてほしいこと 令和3年度 うさぎクラブ保護者勉強会 2021年7月

・北 義子 前言語期からの初期言語習得期の評価・指導 令和3年度 認定言語聴覚士講習会(第4回聴覚障害領域) 2021年1月

・北 義子 難聴のあかちゃんを取り巻く人々に知っておいてほしいこと 令和3年度 福岡市立心身障がい福祉センター職場研修 2021年12月

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特別支援教育・療育における聴覚障害のある子どもの理解と支援 廣田, 栄子
学苑社 2021年8月

(ISBN:9784761408251)

厚生労働科学研究費補助金(障害者政策総合研究事業)
(総括・分担) 研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 伊藤 真人 自治医科大学 小児耳鼻咽喉科 教授

研究要旨

難聴小児療育のガイドラインのクリニカルクエスチョン(CQ)毎における、推奨文のエビデンスレベルの検討と、益と害の評価についてのディスカッションを行い、レベルの決定と推奨度決定を行った。また、患者用リーフレット案を検討・修正し、作成に寄与した。

A. 研究目的

聴覚障害児の療育方法の問題点を改善し最適な療育方法を確立して、全国的に周知するためのガイドラインを作成する。併せて患者保護者向けのリーフレットを作成する。

B. 研究方法

各 CQ に関する多数の文献を調査し、それらを要約した上でエビデンスレベルを評価するとともに、推奨を作成してその推奨度を決定する。実際には、益と害のバランスを留意しつつ、委員のコンセンサスを求めた。

(倫理面への配慮)

文献調査が主で倫理的問題は発生し難い。

C. 研究結果

難聴小児療育ガイドライン(GL)の作成・発刊および、リーフレットの作成・発刊を行った。その結果、現在のわが国の難聴児の問題点が明らかとなった。

D. 考察

難聴療育の専門家の早期の養成が必須であること、新生児聴覚スクリーニングを全ての児が受けられるシステムづくりが急務であること、難聴幼小児への早期のシームレスなケアのための療育支援プログラムの作成・普及が必要であること、人工内耳術後の療育などのコストが十分に算定される必要があることが浮き彫りとなった。

E. 結論

難聴小児療育の基本的アルゴリズムの早期策定と全国への周知が急務であり、今回作成したリーフレットを広く行政機関、医療・教育従事者等に情報提供を図ることが必要である。全国の都道府県担当部署へリーフレット等を配布するとともに、日本耳鼻咽喉科・頭頸部外科学会、日本小児耳鼻咽喉科学会のホームページにおいても公開して、普及に努めている。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

伊藤真人 第 122 回 日本耳鼻咽喉科・頭頸部外科学会総会 パネルディスカッション 6. 「ガイドラインのエッセンスと適応ー小児人工内耳植込術施行前後の療育ガイドライン 2021 年版」 2021 年 5 月 13 日
伊藤真人 第 16 回 日本小児耳鼻咽喉科学会 Symposium 「高度難聴児の診療と療育」 2021 年版」 2021 年 7 月 8 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
高度・重度難聴 幼小児療育ガイドライン 作成委員会		高橋晴雄	小児人工内耳前後の療育ガイドライン2021年版.	金原出版	東京	2021	
北 義子	家族との連携	廣田栄子	障害の気づきと言語発達の支援 廣田栄子編著 シリーズ聞こえとことばの発達と支援 特別支援教育・療育における聴覚障害のある子どもの理解と支援	学苑社	東京	2021	269-274
北 義子	乳児期の指導 聴覚障害学第3版 医	城間将江・鈴木恵子・小渕千絵	乳児期の指導	医学書院	東京	2021	294-301
三浦清徳	B型肝炎、C型肝炎	吉川史隆・大須賀穰・杉山隆	産婦人科疾患最新の治療	南江堂	東京	2022	127-129
三浦清徳	それぞれの分野における遺伝カウンセリング	佐村修	臨床遺伝学 生殖・周産期領域	診断と治療社	東京	2021	17-25

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
赤松裕介、廣田栄子、尾形エリカ、榎尾明憲、坂田阿希、山嵜達也	先天性重度聴覚障害人工内耳装用例における単音節聴覚処理能の発達変容の検討	Audiology Japan	64(6)	565-574	2021

赤松裕介、廣田栄子、尾形エリカ、樫尾明憲、坂田阿希、山嵜 達也	先天性重度聴覚障害人工内耳装用例の単音節聴取能の検討	Audiology Japan	64(6)	655-564	2021
小池毬子、樫尾明憲、尾形エリカ、赤松裕介、小山一、浦中 司、星雄二郎、岩崎真一、山嵜達也	就学前に人工内耳手術を施行した内耳奇形例の就学期状況について	Audiology Japan	64(2)	195-203	2021
伊藤瑞貴、樫尾明憲	【周産期医学必修知識(第9版)】聴性脳幹反応(解説/特集)	周産期医学	51	195-203	2021
越智浩太郎、樫尾明憲	ウイルス感染症) 難聴とウイルス ムンプスウイルス (解説/特集)	耳鼻咽喉科	1(1)	33-37	2022
森 安仁、樫尾明憲	【チャートでみる耳鼻咽喉科診療】診断から治療へ 耳科領域人工聴覚器の適応(解説/特集)	JOHNS	37(9)	1089-1092	2021
笹目友香、城間将江、小渕千絵、野口佳裕	学齢健聴児と聴覚障害児における名詞複合語の連濁化の検討	Audiology Japan	64(4)	315-321	2021
高木 明	高度難聴児の診療と療育 難聴児への早期介入の重要性と我が国の現状	小児耳鼻咽喉科	42	102	2021
Takagi A	Response to Letter to the Editor: Do age-related differences in the incidence of mumps deafness reflect a true difference or a misclassification of mumps deafness?	J Epidemiol.	32	55-56	2021
Hosoya M, Takagi A	Investigation of the hearing levels of siblings affected by a single <i>GJB2</i> variant: Possibility of genetic modifiers	International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology	149	110840	2021
Yamazaki H, Takagi A	Early Cochlear Implantation Allows Deaf Children to Control Voice Pitch and Loudness independently.	Otol Neurotol.	43	56-63	2022

高木 明	人工内耳装用後の音声言語獲得	日本音響学会講演論文集		1377-1378	2022
成田あゆみ、北義子、西村雅史	乳児期の母子相互作用場面における話者交代の分析	日本赤ちゃん学会	第21回学術集会	P76	2021・6月
呉京澤、成田あゆみ、伊藤隆浩、北 義子、西村雅史	聴覚障害理解のためのVR 環境音体験システムの開発と評価	情報処理学会	第84回全国大会		2021・1月
Minami SB, Yamanobe Y, Nakano A, Sakamoto H, Masuda S, Takiguchi T, Katsunuma S, Sugiuchi T, Morita N, Kaga K, Matsunaga T	A High Risk of Missing Congenital Cytomegalovirus-Associated Hearing Loss through Newborn Hearing Screening in Japan	J Clin Med.	10	5056	2021
Yamamoto S, Shiraishi A, Ishimura M, Motomura Y, Yada Y, Moriuchi H, Ohga S.	Cytomegalovirus-Associated Hemolytic Anemia in an Infant Born to a Mother with Lupus	Neonatology	118	368-372	2021
河田宗一郎、森内浩幸	【先天性サイトメガロウイルス感染症と難聴-診断・予防・治療-】先天性サイトメガロウイルス感染症に対する治療	ENTONI	261	37-43	2021
森内浩幸	導入が期待されるワクチンと世界の動向 サイトメガロウイルスワクチン	Allos Ergon	1	79-86	2021
吉田晴郎	小児の人工内耳手術	耳鼻咽喉科臨床	114(10)	806-807	2021
吉田晴郎	鼓膜正常で気骨導差のある聴力図の見方	ENTONI	253	11-15	2021

Suzumori N, Sekizawa A, Takeda E, Samura O, Sasaki A, Akaishi R, Wada S, Hamanoue H, Hirahara F, Sawai H, Nakamura H, Yamada T, Miura K, Masuzaki H, Nakayama S, Kamei Y, Namba A, Murotsuki J, Yamaguchi M, Tairaku S, Maeda K, Kaji T, Okamoto Y, Endo M, Ogawa M, Kasai Y, Ichizuka K, Yamada N, Ida A, Miharu N, Kawaguchi S, Hasuo Y, Okazaki T, Ichikawa M, Izumi S, Kuno N, Yotsumoto J, Nishiyama M, Shirato N, Hirose T, Sago H	Retrospective details of false-positive and false-negative results in noninvasive prenatal testing for fetal trisomy 21, 18 and 13.	Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol	256	75-81	2021
Kawashita S, Matsuda K, Matsuwaki T, Kurohama H, Ito M, Kishikawa M, Miura K, Nakashima M	Cervical Superficially Invasive Squamous Cell Carcinoma With Supraclavicular Lymph Node Metastasis: A Case Report	Int J Gynecol Pathol	40(1)	78-83	2021
Shigeno R, Horie I, Miwa M, Ito A, Haraguchi A, Natsuda S, Akazawa S, Nagata A, Hasegawa Y, Miura S, Miura K, Kawakami A, Abiru N	Bihormonal dysregulation of insulin and glucagon contributes to glucose intolerance development at one year post-delivery in women with gestational diabetes: a prospective cohort study using an early postpartum 75-g glucose tolerance test	Endocr J	28;68(8)	919-931	2021

Takehara K, Matsumoto T, Hamanishi J, Hasegawa K, Matsuura M, Miura K, Nagao S, Nakai H, Tanaka N, Tokunaga H, Ushijima K, Watari H, Yokoyama Y, Kase Y, Sumino S, Suri A,	Phase 2 single-arm study on the safety of maintenance niraparib in Japanese patients with platinum-sensitive relapsed ovarian cancer	J Gynecol Oncol	32(2)	e21	2021
Komatsu N, Shimada T, Nagata A, Ohashi K, Syuhei O, Miura K	Cytomegalovirus (CMV) colitis associated with chemotherapy and molecular targeted therapy for gynecologic cancer: A case report of ovarian cancer.	Acta Med. Nagasaki	65	17-19	2021
Maekawa K, Natsuda K, Hidaka M, Uematsu M, Soyama A, Hara T, Takatsuki M, Nagai K, Miura K, Eguchi S	Long-term culture of rat hepatocytes using human amniotic membrane as a culture substrate	Regenerative Therapy	18	384-390	2021
Lan Luo ¹ , Chen Yan, Fuchi N, Kodama Y, Zhang X, Goto S, Miura K, Sasaki H and Tao-Sheng Li	Mesenchymal stem cell-derived extracellular vesicles as probable triggers of radiation-induced heart disease	Stem Cell Research & Therapy	12(1)	422	2021
三浦生子、長谷川ゆり、三浦清徳	羊水検査・絨毛検査の適応と実施法	臨床産科婦人科	76(1)	62-68	2022
佐藤千明、藤下晃、 福島愛、河野通晴、 平木宏一、小寺宏平、 北島道夫、三浦清徳	腹腔鏡下手術で治療できた腹膜妊娠 13 例の検討	日本産婦人科内視鏡学会	37(1)	49-54	2021
三浦清徳	出生前遺伝学的検査の種類と利用法	周産期医学	51(5)	691-695	2021
宮田海香子、佐々木規子、 森藤香奈子、松本正 長谷川ゆり、三浦 生子、三浦清徳、 宮原春美、江藤 宏美	無侵襲的出生前遺伝学的検査(NIPT)を受検した夫と妻それぞれの思い-結果的に NIPT 陰性であった夫婦 10 組の語りから-	看護科学研究	19(1)	3-12	2021

三浦生子、三浦清徳	絨毛検査を行うにあたっての患者説明	臨床婦人科産科	75(4)	36-41	2021
-----------	-------------------	---------	-------	-------	------

令和4年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科・客員研究員
(氏名・フリガナ) 高橋 晴雄・タカハシ ハルオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	長崎大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 河野 茂

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科・客員研究員
(氏名・フリガナ) 神田 幸彦・カンダ ユキヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	長崎大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科・教授

(氏名・フリガナ) 三浦 清徳・ミウラ キヨノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科・教授

(氏名・フリガナ) 森内 浩幸・モリウチ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 教育学部・特任教授

(氏名・フリガナ) 堀内 伊吹・ホリウチ イブキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	長崎大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科・助教
(氏名・フリガナ) 佐藤 智生・サトウ チセイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	長崎大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科・准教授
(氏名・フリガナ) 吉田 晴郎・ヨシダ ハルオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	長崎大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人信州大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 中村 宗一郎 (公印省略)

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・特任教授
(氏名・フリガナ) 宇佐美 真一・ウサミ シンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	信州大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大友 邦

次の職員の令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 岩崎 聡 ・ イワサキ サトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし、一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 4年 3月 25 日

厚生労働大臣 殿

機関名 独立行政法人静岡県立病院機構
静岡県立総合病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 田中 一成 印



次の職員の令和 3 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) ・きこえとことばのセンター長
(氏名・フリガナ) ・高木 明 タカギ アキラ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
(19GC1007)
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・准教授
(氏名・フリガナ) 榎尾 明憲・カシオ アキノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構
東京医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 新木 一弘

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 耳鼻咽喉科・科長
(氏名・フリガナ) 南 修司郎・ミナミ シュウジロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大友 邦

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 国際医療福祉大学大学院・教授

(氏名・フリガナ) 城間 将江・シロマ マサエ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

所属研究機関長 機関名 国際医療福祉大学
職名 学長
氏名 大友 邦

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策数河研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 成田保健医療学部・教授
(氏名・フリガナ) 小淵千絵・オブチチエ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

令和4年3月16日

厚生労働大臣 殿

機関名 武蔵野大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 西本 照真

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 武蔵野大学 人間科学部・准教授
(氏名・フリガナ) 北 義子・キタ ヨシコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永井 良三

次の職員の令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 小児耳鼻咽喉科 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 伊藤真人 ・ イトウマコト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。